



Mölnlycke®

Data: 03 maj 2017

PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU

Nazwa handlowa produktu:	Zestawy Barrier®
Kody:	60611-01, 60612-01, 60614-01, 60615-05, 60205-01, 60302-01, 698780-08, 699175-08, 699180-08
Rodzaj działania:	Wycofanie produktu
Dla kogo przeznaczony:	Kierownik bloku operacyjnego, Dystrybutor
Szczegóły dotyczące narzędzi, których dotyczy:	W celu uzyskania dalszych szczegółów - patrz załączony wykaz produktów, których dotyczy problem

Szanowny Kliencie,

Bezpieczeństwo pacjentów jest dla firmy Mölnlycke Health Care najwyższym priorytetem. Chcemy poinformować Państwa o podjęciu działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa (ang. Field Safety Corrective Action, FSCA) zestawów Barrier®.

Firma Mölnlycke zidentyfikowała potencjalny problem związany z bezpieczeństwem produktu. Podczas rozpatrywania reklamacji, wykryto mikroskopijnej wielkości dziury po teście immersji kilku zestawów Barrier®. Pomimo tego, że wszystkie zestawy Barrier® produkowane są w czystym środowisku, a następnie sterylizowane, nie możemy zagwarantować sterylności opakowania. Firma Mölnlycke podchodzi do tego problemu bardzo poważnie i przeprowadza obecnie działania mające na celu **wycofanie** produktów wymienionych w załączonym dokumencie.

Jeśli posiadacie Państwo na stanie jakiegokolwiek zestawu Barrier®, których dotyczy problem, prosimy o **ich nie używanie** i zwrócenie.

Potencjalne ryzyko dla zdrowia

Sterylny urządzenie ma za zadanie utrzymywanie najwyższej możliwej sterylności pola operacyjnego i zapobieganie infekcjom pooperacyjnym. Opakowanie stanowi barierę dla drobnoustrojów i umożliwia aseptyczność produktu w momencie stosowania. Gdy nie jest zagwarantowana sterylność produktu, wówczas istnieje ryzyko zanieczyszczenia, co może prowadzić do infekcji.

Jak należy postąpić

1. Prosimy zapoznać się z załączonym wykazem i zidentyfikować oraz odizolować wszystkie znajdujące się w Państwa placówce niewykorzystane zestawy Barrier®, których dotyczy problem.
2. Prosimy wypełnić załączony Formularz potwierdzenia i odesłać go **e-mailem/faksem** zgodnie z instrukcjami, nawet w przypadku, jeśli nie posiadają Państwo już żadnych zestawów Barrier®, których dotyczy problem. Mölnlycke Health Care musi mieć pewność, że wszyscy klienci wiedzą o zaistniałej sytuacji.
3. Mölnlycke Health Care skontaktuje się z Państwem i ustali szczegóły odebrania produktu/ów z Państwa placówki, jak tylko zwrócą Państwo formularz potwierdzenia. Mölnlycke zwróci środki za zwrócone produkty.
4. Jeśli przekazaliście Państwo produkty, których dotyczy problem, do innych instytucji medycznych, prosimy o przesłanie do nich kopii tego Komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu wraz z wykazem wadliwych produktów i upewnienie się, że instytucje te podjęły odpowiednie działania.
5. Jeśli jesteście Państwo dystrybutorem, prosimy poinformować swoich klientów wysyłając im kopię tego Komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu wraz z wykazem wadliwych produktów. Prosimy upewnić się, że klienci podejmą odpowiednie działania i odeślą do Państwa formularz potwierdzenia.



Mölnlycke®

Mölnlycke Health Care docenia Państwa pomoc w zbieraniu danych dotyczących reklamacji produktów i/lub incydentów związanych z wadliwymi produktami. Prosimy postępować zgodnie z procedurą raportowania ustanowioną w Państwa placówce.

W razie pytań

W przypadku pytań lub kwestii dotyczących tego Komunikatu, prosimy skontaktować się z lokalnym działem obsługi klienta (Mölnlycke Health Care Customer Service) lub Przedstawicielem Handlowym. Można również skontaktować się z działem

Vigilance: Linda Magnusson (vigilance@molnlycke.com) lub numer +46 31 352 3733

Mölnlycke Health Care potwierdza, że o niniejszym komunikacie zostały powiadomione stosowne organy regulacyjne.

Dziękujemy Państwu za poświęcony czas i uwagę. Mölnlycke Health Care przeprasza za wszelkie niedogodności.

Z poważaniem

Linda Magnusson,
Globalny menadżer ds. reklamacji produktów



FORMULARZ POTWIERDZAJĄCY

PROSZĘ WYPEŁNIĆ I ODESŁAĆ TEN FORMULARZ DO:

Linda Magnusson, Globalny menadżer ds. reklamacji produktów
 Mölnlycke Health Care,
 Box 130 80, SE-402 52
 Gothenburg, Szwecja

Fax +46 31 722 34 00
 E-mail: vigilance@molnlycke.com

Nr referencyjny – 50064341

Kod produktu	Partia/GRUPA	Ilość wyrzuconego produktu (sztuki)

Zapoznałem się z niniejszym Komunikatem dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu, zrozumiałem, jakie działania należy podjąć, i postąpiłem stosownie do instrukcji.

Jeśli jesteś dystrybutorem: Odsyłam niniejszy wypełniony formularz potwierdzenia, a tym samym dopilnowuję, aby użytkownicy końcowi otrzymali niniejszy Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu i postępowali stosownie do instrukcji.

PROSZĘ WYPEŁNIĆ WSZYSTKIE SEKCJE

IMIĘ I NAZWISKO: _____

STANOWISKO: _____

SZPITAL/INSTYTUT: _____

USŁUGA/DZIAŁ: _____

MIEJSCOWOŚĆ: _____ KOD POCZTOWY: _____

KRAJ: _____

KONTAKTOWY NUMER TELEFONU DO SZPITALA _____

ADRES E-MAIL: _____

ADRES ODBIORU JEŚLI DOTYCZY: _____

PODPIS: _____

DATA: _____